

0476
RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

GINRAM ®

PRODOTTI MONOUSO STERILI PER LA GINECOLOGIA

Gynaecological disposable sterile devices

INJECTOR PLUS

Iniettore uterino per isterosalpingografia / sonoisterografia con mandrino

Hysterosalpingography / sonohysterography uterine injector with mandrel

COD. 730226

I

Istruzioni d'uso

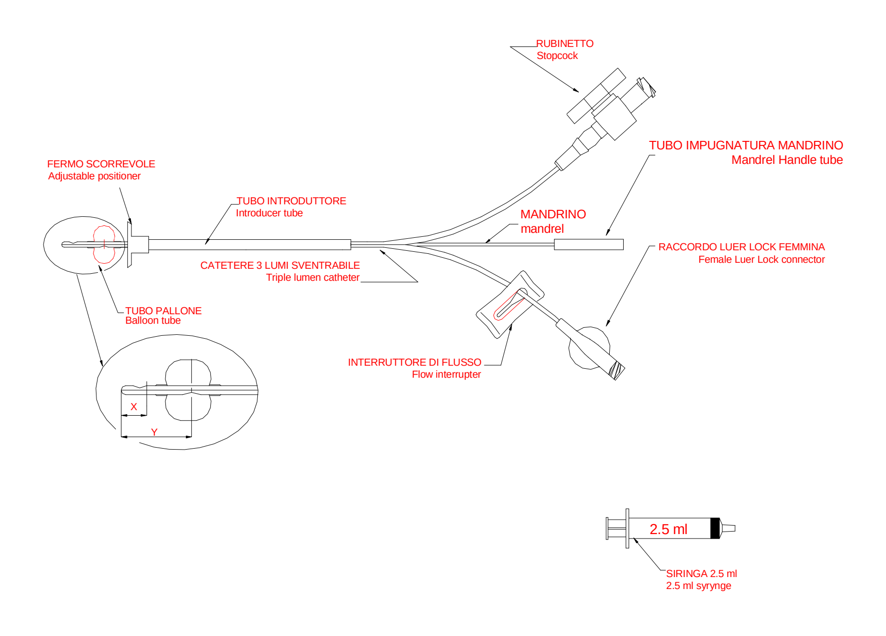
Attenzione:l'eventuale gonfiaggio asimmetrico del palloncino non pregiudica il corretto funzionamento del dispositivo poiché una volta posto nella cavità uterina il palloncino assume una forma simmetrica.

1. Visualizzare la cervice con l'aiuto dello speculum e detergere con liquido disinfettante.
2. Eseguire un' isterometria per determinare la profondità dell'utero.
3. Togliere INJECTOR PLUS dalla confezione sterile e verificare l'integrità del palloncino (gonfiare e sgonfiare con siringa).
4. Lubrificare la punta del catetere ed il palloncino, inserirla delicatamente nella cavità uterina attraverso il canale cervicale. Nei casi di difficile penetrazione è possibile curvare la punta del catetere grazie al mandrino in acciaio interno. Attenzione: il catetere dovrà essere posizionato 1 cm al di sotto della profondità rilevata.
5. Gonfiare delicatamente il palloncino con 2 cc di aria attraverso un rubinetto ed in seguito sfilare il mandrino. (**Attenzione ! L'azienda non risponde in caso di rottura di pallone causato da un gonfiaggio eccessivo, oltre la quantità d'aria indicata).**
   Il catetere così posizionato ha una tenuta sicura e atraumatica nell'utero e consente di effettuare le operazioni volute.
6. Iniettare il liquido di contrasto (o la soluzione fisiologica in caso di sonoisterografia) attraverso la seconda via dell'iniettore al fine di evidenziare l'utero e le tube di Falloppio.
7. Al termine della procedura sgonfiare il palloncino semplicemente aprendo il rubinetto e rimuovere il catetere.

Avvertenze: utilizzare solo dopo aver eseguito una isterometria per evitare perforazioni al fondo uterino.
Il dispositivo contiene ftalati, ma non viene utilizzato su donne in gravidanza o su bambini.
Se accidentalmente dovesse essere utilizzato su donne in stato di gravidanza, il tempo di utilizzo è talmente limitato da non causare alcun pericolo per la salute delle pazienti.
Leggere le istruzioni prima dell'uso. Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Distruggere dopo l'utilizzo in accordo alle norme vigenti. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato.



0476
RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com





GB

Instructions for use

Pls notice: asymmetrical inflation of the balloon does not compromise the correct working of the device as once it is placed in the uterine cavity it assumes a symmetrical shape.

1. Expose the cervix using a speculum and cleanse it with disinfectant liquid.
2. Perform a hysterometry to measure the depth of the uterus.
3. Take INJECTOR PLUS out of sterile packaging and check balloon integrity (inflate and deflate with a syringe).
4. Lubricate the tip of the catheter and the balloon; insert the catheter gently into the uterine cavity through the cervical canal. When penetration is difficult it is possible to shape the catheter tip manually, thanks to the inner steel stylet. Caution: the catheter must be placed 1 cm underneath detected depth.
5. Gently inflate the balloon with 2 cc air by the stopcock and remove the stylet. (**Warning ! The Company is not responsible for any balloon bursting in case the maximum recommended inflation volume is exceeded).** The catheter is now safely placed into the uterine cavity.
6. Inject the contrast medium (or physiological solution in case of sonohysterography) through the second way to display the uterus and the Fallopian tubes.
7. At the end of the procedure deflate the balloon by simply opening the tap and remove the catheter.

Caution: to be used only after performing a hysterometry to avoid perforation of the uterine fundus. **The device does contain phthalates but it is not used on pregnant women or children. If accidentally used on pregnant women, the using time is so short that it cannot be dangerous for patients health.** Read the instruction before using the device. Do not reuse. Use only if the package is not damaged. Use immediately after opening. Dispose of after use according to the laws in force. For use only under trained medical staff.



F

Mode d'emploi

Attention : un gonflage asymétrique éventuel du ballonnet ne compromet pas le bon fonctionnement du dispositif, car un fois placé dans la cavité utérine il prend une forme symétrique.

1. Exposer le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum et le nettoyer avec un liquide désinfectant.
2. Effectuer une hystérométrie pour déterminer la profondeur de l'utérus.
3. Sortir INJECTOR PLUS de l'emballage stérile et contrôler le bon état du ballonnet (gonfler er dégonfler à l'aide de la seringue).
4. Lubrifier la pointe du cathéter et le ballonnet, l'introduire délicatement dans la cavité utérine à travers le canal cervical. En présence de pénétration difficile il est possible de courber la pointe du

RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

cathéter grâce au mandrin en acier. Attention: le cathéter doit être placé 1 cm au-dessous de la profondeur enregistrée.

5. Gonfler délicatement le ballonnet avec 2 cc d'air à travers le robinet puis retirer le mandrin.

(**Attention! Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum recommandé. La Société se dégage de toute responsabilité dans le cas où un ballon éclate si les recommandations n'ont pas été respectées**). Le cathéter est ainsi placé correctement et permet d'opérer selon les nécessités.

6. Injecter le liquide de contraste (ou solution physiologique en cas de sonohystérographie) par la deuxième voie du cathéter, afin de mettre en évidence l'utérus et les trompes de Fallope.
7. A la fin de la procédure, dégonfler le ballonnet simplement ouvrant le robinet et enlever le cathéter.

Avertissements: A n'utiliser qu'après avoir effectué une hystérométrie, afin d'éviter des perforations au fond de l'utérus. **Le dispositif contient des phtalates, et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou les enfants. Si cela a été accidentellement utilisé sur les femmes enceintes, le temps de contact est si court qu'il ne peut pas être dangereux pour la santé des patients.** Lire le mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas réutiliser. Utiliser si l'emballage est en parfait état. Utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Après l'utilisation détruire le dispositif selon les règles en vigueur. Le dispositif doit être utilisé par personnel médical spécialisé.



Instrucciones para el uso

Atención: un inflado asimétrico del balón no perjudica el correcto funcionamiento del dispositivo ya que, una vez colocado en la cavidad uterina, el balón asume una forma simétrica.

1. Controlar con un espéculo el cuello uterino y limpiarlo con un líquido desinfectante.
2. Efectuar una histerometría para determinar la profundidad del útero.
3. Sacar el INJECTOR PALMER de su envase estéril y controlar la integridad del balón (inflar y desinflar mediante la jeringa).
4. Lubricar la punta de la sonda y el balón, introducirla con cuidado en la cavidad uterina siguiendo la dirección del canal cervical y de la cavidad uterina. Cuando la penetración es difícil, es posible dar forma a la punta del catéter manualmente, gracias al mandril en acero.
   Atención! la sonda se tiene que colocar 1 cm por debajo de la profundidad máxima medida.
5. Inflar, con cuidado, el balón con 2 cc de aire a traves del grifo y extraer el mandril. **(¡¡Atención!! El productor no se hace responsable en caso que el balon se rompa por exceso de presión, superior a la cantidad indicada)** La sonda una vez colocada, cierra en modo seguro y no traumatico para el utero y permite efectuar las operaciones necesarias.
6. Inyectar, por la segunda vía de la sonda, el líquido de contraste (o bien la solucion fisiologica para realizar la sonoisterografia) para poder ver el útero y las trompas de Falopio.
7. Al término de la operación, desinflar el balón y extraer el catéter.

Advertencia: utilizar sólo tras haber efectuado una histerometría para evitar perforaciones del fondo del útero. **El dispositivo contiene ftalatos pero no debe usarse con mujeres embarazadas o niños. Si accidentalmente fuera usado con mujeres embarazas, el tiempo de uso es tan corto que no podría ser peligroso para la salud del paciente.** Leer las instrucciones antes de usar. No reutilizar. Utilizar solamente si el envase no esta abierto o dañado. Utilícese inmediatamente después de la apertura del envase. Destruir despues del uso, deacuerdo a las normas en vigor. Se debe utilizar sólo bajo estricto control médico.